

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift
⑪ DE 3436777 A1

⑤1 Int. Cl. 3:
A61M 16/00

②1 Aktenzeichen: P 34 36 777.2
②2 Anmeldetag: 6. 10. 84
④3 Offenlegungstag: 25. 4. 85

DE 3436777 A1

③0 Innere Priorität: ③2 ③3 ③1
17.10.83 DE 83 29 888.6

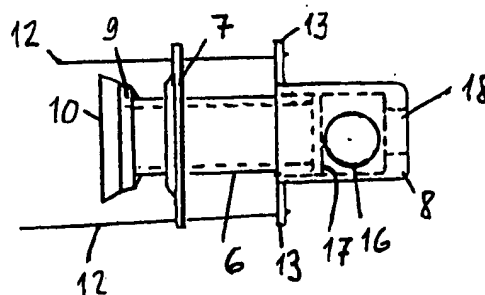
⑦1 Anmelder:
Koss, Walter, 6222 Geisenheim, DE

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

Behördeneigentlich

⑤4 Tracheostoma-Verschuß

Es wird ein Tracheostoma-Verschuß beschrieben, der zur Ermöglichung des Sprechens ein beim Ausatmen willkürlich betätigbares Ventil besitzt. Es ist ein in das Stoma einfühbarer Kanülenstummel (6) vorgesehen, der einen Abschlußflansch (9) mit einer umlaufenden Dichtlippe (10) aufweist. Auf dem Kanülenstummel (6) sitzt ein aufschiebbarer oder auch fest verbundener Flanschring (7), und am Ende ist der Kanülenstummel (6) durch ein Ventilgehäuse (8) abgeschlossen, das vorzugsweise topfförmig ausgebildet und mit dem offenen Ende auf den Kanülenstummel (6) aufsteckbar oder in diesen einsteckbar ist.



DE 3436777 A1

IN WIESBADEN

P. G. BLUMBACH DIPL.-ING. PATENTANWALT

P. BERGEN PROFESSOR DR. JUR. DIPL.-ING.

G. ZWIRNER DIPL.-ING. DIPL.-W.-ING. PATENTANWALT

IN MÜNCHEN

R. KRAMER DIPL.-ING. PATENTANWALT

W. WESER DIPL.-PHYS. DR. RER. NAT. PATENTANWALT

E. HOFFMANN DIPL.-ING. PATENTANWALT

Walter Koss
Industriestraße
6222 Geisenheim

Schutzansprüche

1. Tracheostoma-Verschluß mit einem zur Ermöglichung des Sprechens vom Patienten beim Ausatmen willkürlich betätigbaren Ventil, gekennzeichnet durch
 - 5 einen in das Stoma (2) einführbaren Kanülenstummel (6) mit einem Abschlußflansch (9), der eine umlaufende Dichtlippe (10) besitzt,
 - einen auf den Kanülenstummel (6) klemmend oder rastend aufschiebbaren oder mit dem Kanülenstummel fest verbundenen Flanschring (7) und
 - 10 ein Ventilgehäuse (8), das den Kanülenstummel (6) an seinem, dem Flanschring (7) gegenüberliegenden Ende leicht lösbar abschließt.
2. Verschluß nach Anspruch 1,
 - 15 dadurch gekennzeichnet, daß der Flanschring (7) und der Abschlußflansch (9) auf den aufeinanderzugerichteten Kanten abgerundet sind.
3. Verschluß nach Anspruch 1 oder 2,
 - 20 topfförmig ausgebildet ist und mit dem offenen Ende auf den Kanülenstummel (6) aufsteckbar oder in den

Kanülenstummel einsteckbar ist.

4. Verschuß nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet, daß das Ventilgehäuse (8)
ein Sicherungsband (12) aufweist.
- 5 5. Verschuß nach Anspruch 4,
dadurch gekennzeichnet, daß das Sicherungsband
(12) in Form einer Schlaufe an zwei Seiten, sich
gegenüberliegenden Lappen (13) des Ventilgehäuses
befestigt ist.
- 10 6. Verschuß nach Anspruch 5,
dadurch gekennzeichnet, daß der Flanschring (7)
zwei mit den Lappen (13) des Ventilgehäuses (8)
korrespondierende, seitliche Lappen (14) mit je ei-
ner Bohrung besitzt, durch die das schlaufenförmige
15 Band (12) hindurchgeführt ist.
7. Verschuß nach einem der Ansprüche 1
bis 6,
dadurch gekennzeichnet, daß der Flanschring (7) ei-
ne seitlich abstehende Lasche (11) besitzt.
- 20 8. Verschuß nach einem der Ansprüche 1
bis 7,
dadurch gekennzeichnet, daß der Kanülenstummel (6)
sich über den Abschlußflansch (9) hinaus erstreckt
(15 in Fig. 14).
- 25 9. Verschuß nach einem der Ansprüche 1
bis 8,
dadurch gekennzeichnet, daß das Ventilgehäuse (8)
ein Kugelventil (16, 17, 18) enthält und so ausge-
bildet ist, daß sich die Kugel (16) beim Überschrei-
30 ten einer vorgegebenen Strömungsgeschwindigkeit in
Ausatemungsrichtung dichtend gegen einen Sitz (18)

legt und in der Einatmungsrichtung einen nicht abdichtenden Anschlag (17) besitzt.

10. Verschuß nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Sitz durch den Rand
5 einer am Boden des topfförmigen Ventilgehäuses angeordneten Öffnung (18) gebildet ist.

11. Verschuß nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Anschlag durch einen
10 quer durch das Ventilgehäuse (8) führenden Stift (17) gebildet ist.

12. Verschuß nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Ventilgehäuse (8) einen abgewinkelten Ansatz (Fig. 12:19) für die Be-
15 festigung am Kanülenstummel (6) besitzt.

13. Verschuß nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Kugelventil eine
20 Feder (Fig. 10:20) aufweist, deren Wirkung die Kugel (16) überwinden muß, wenn sie sich dichtend gegen ihren Sitz (18) legt.

14. Verschuß nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Feder eine Kegelfeder ist.

25 15. Verschuß nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Feder durch wenigstens einen federnd in den Weg der Kugel (16) hineinragenden Stift (20) gebildet ist.

16. Verschuß nach Anspruch 15,
30 dadurch gekennzeichnet, daß der Stift (20) einstückig

mit dem Ventilgehäuse (8) ausgebildet ist und aus der Wand der Ventilsitzöffnung (18) herausragt.

17. Verschuß nach einem der Ansprüche 9 bis 16,

5 dadurch gekennzeichnet, daß die Kugel (16) aus Kunststoff oder Metall besteht.

18. Verschuß nach einem der Ansprüche 1 bis 8,

10 dadurch gekennzeichnet, daß das Ventilgehäuse (8) ein Tellerventil (21) enthält und so ausgebildet ist, daß sich der Ventilteller (21) bei Überschreiten einer vorgegebenen Strömungsgeschwindigkeit in Aus-

—
atmungsrichtung dichtend gegen einen Sitz (18) legt und in der Einatmungsrichtung einen nicht ab-

15 dichtenden Anschlag (22, 23) besitzt.

19. Verschuß nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Sitz durch den Rand einer am Boden des topfförmigen Ventilgehäuses (8) angeordneten Öffnung (18) gebildet ist.

20 20. Verschuß nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß das Tellerventil einen Teller mit einem zentrischen Stift (22) aufweist, der in einer die Öffnung (18) überspannenden Brücke (23, 24, 25) geführt ist.

25 21. Verschuß nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß auf dem Stift (22) eine Wendelfeder (26) angeordnet ist, die den Teller (21) von der Brücke (23 bis 25) wegdrängt.

22. Verschuß nach einem der Ansprüche 1 bis 21,

30 dadurch gekennzeichnet, daß der Flanschring (7) und

das Ventilgehäuse (8) und/oder der Kanülenstummel (6) einstückig ausgebildet sind.

23. Verschuß nach einem der Ansprüche 1 bis 22,

dadurch gekennzeichnet, daß der Kanülenstummel (6) und/oder der Flanschring (7) und/oder das Ventilgehäuse (8) aus elastomerem Kunststoff bestehen.

24. Verschuß nach einem der Ansprüche 1 bis 23,

gekennzeichnet durch einen Versteifungsring (27), der mit Abstand um den Kanülenstummel (6) herum angeordnet ist.

25. Verschuß nach Anspruch 24,

dadurch gekennzeichnet, daß der Versteifungsring (27) aus Stahl besteht, und mit elastomerem Kunststoff (28) umhüllt ist.

26. Verschuß nach Anspruch 25,

dadurch gekennzeichnet, daß die Umhüllung (28) nach außen weisende Lappen (30) besitzt.

27. Verschuß nach einem der Ansprüche

24 bis 26,

gekennzeichnet durch ein auf der Außenseite des Versteifungsringes (27, 28) angeordnetes Gewebe (31) aus Kunststoffäden.

Tracheostoma-Verschluß

Die Erfindung betrifft einen Tracheostoma-Verschluß mit einem zur Ermöglichung des Sprechens vom Patienten beim Ausatmen willkürlich betätigbaren Ventil

- 5 Patienten mit einem Tracheostoma, d.h., einer künstlichen, im Halsbereich in den Luftweg führenden Öffnung können nach Totaloperation des Kehlkopfes in bekannter Weise mit Hilfe einer Sprech- oder Stimm-Prothese sprechen, die als Verbindung zwischen dem Luftweg und dem Speiseweg operativ eingesetzt wird. Zum Sprechen muß
10 dann aber das Tracheostoma verschlossen werden. Dazu benutzen die Patienten üblicherweise einen Finger, der auf die Öffnung gelegt wird und das Ausströmen der Luft an dieser Stelle verhindert. Zur Vereinfachung des Sprechens ist es auch bereits bekannt, ein Membranventil auf der
15 Öffnung anzubringen, und zwar unter Verwendung einer Klebefolie. Es treten dabei jedoch Schwierigkeiten hinsichtlich der Haltbarkeit und Abdichtung ein. Außerdem sind solche Ventile hinsichtlich ihrer Funktion empfindlich gegen Verschmutzungen.
- 20 Der Erfindung liegt demgemäß die Aufgabe zugrunde einen Tracheostoma-Verschluß zu schaffen, der einfach, sicher und dicht anzubringen ist und eine sichere und bequeme Handhabung durch den Patienten ermöglicht. Zur Lösung der Aufgabe geht die Erfindung aus von einem Verschluß
25 der eingangs genannten Art und ist gekennzeichnet durch einen in das Stoma einführbaren Kanülenstummel mit einem Abschlußflansch, der eine umlaufende Dichtlippe besitzt, ein auf den Kanülenstummel klemmend oder rastend aufschiebbares oder mit dem Kanülenstummel fest verbundenen Flanschring und ein Ventilgehäuse, das den Kanülen-
30 stummel an seinem dem Flanschring gegenüberliegenden Ende leicht lösbar abschließt.

Nach Einschieben des Kanülenstummels in das Stoma legt sich der Abschlußflansch mit der umlaufenden Dichtlippe von innen gegen die Öffnungsrän-der und sorgt für einen sicheren Sitz und eine gute Abdichtung, denn die umlaufende Dichtlippe wird beim Ausatmen dichtend angedrückt. Der Flanschring wird von außen so weit aufgeschoben, daß der Kanülenstummel insgesamt festgelegt ist. Das leicht lösbare Ventilgehäuse kann notfalls abgezogen werden oder auch, beispielsweise beim Husten, selbsttätig abgestoßen werden.

Weiterbildungen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche. So kann zur Vermeidung von Verletzungen oder Nekrosen vorgesehen sein, daß der Flanschring und der Abschlußflansch auf den einander zugerichteten Kanten abgerundet sind. Das Ventilgehäuse ist zweckmäßig topfförmig ausgebildet und mit dem offenen Ende auf den Kanülenstummel aufsteckbar bzw. in den Stummel einsteckbar. Das ermöglicht in einfacher Weise die leichte und auch selbsttätige Lösbarkeit. Damit das Ventilgehäuse nach dem selbsttätigen Abstoßen, beispielsweise beim Husten, nicht verlorengel-ht oder verschmutzt, kann ein Sicherungsband vorgesehen sein. Dieses Band kann beispielsweise für eine Verbindung zwischen dem Ventilgehäuse und dem Kanülenstummel in Form eines Filmscharniers sorgen. Eine Weiterbildung der Erfindung sieht hierfür vor, daß das Sicherungsband in Form einer Schlaufe an zwei seitlichen, sich gegenüberliegenden Lappen des Ventilgehäuses befestigt ist. Die Schlaufe kann sich der Patient um den Hals legen und gegebenenfalls zusätzlich mit einem Klebepflaster^{*} befestigen. Zweckmäßig weist außerdem der Flanschring zwei mit den Lappen des Ventilgehäuses korrespondierende seitliche Lappen mit je einer Bohrung auf, durch die das schlaufenförmige Band hindurchgeführt ist. Dann bleibt das Ventilgehäuse nach dem Abstoßen in der Nähe der Öffnung des Kanülenstummels und kann leicht wieder aufgesetzt werden. Zur

*in der richtigen Länge

Verbesserung der Handhabung kann der Flanschring mit einer seitlich abstehenden Lasche versehen sein.

Der Kanülenstummel kann in weiterer Ausbildung der Erfindung nach Art einer üblichen Kanüle sich über den Abschlußflansch hinaus erstrecken und ein Stück in die Luftröhre hineinführen. Dadurch wird für einen zusätzlichen Halt gesorgt.

Zur Gestaltung des Ventilgehäuses und des darin angeordneten Ventils bestehen mehrere Möglichkeiten. Als vorteilhafte Ausführung empfiehlt die Erfindung in ihrer weiteren Ausbildung, daß das Ventilgehäuse ein Kugelventil enthält und so ausgebildet ist, daß sich die Kugel bei Überschreiten einer vorgegebenen Strömungsgeschwindigkeit in Ausatemungsrichtung dichtend gegen einen Sitz legt und in der Einatemungsrichtung einen nicht abdichtenden Anschlag besitzt. Der Sitz wird dabei mit Vorteil durch den Rand einer am Boden des topfförmigen Ventilgehäuses angeordneten Öffnung gebildet. Der Anschlag kann durch einen quer durch das Ventilgehäuse führenden Stift gebildet sein, der einstückig mit dem Ventilgehäuse ausgebildet ist oder auch beispielsweise in Form einer Nadel*ein gesondertes Bauteil^{ist}. Statt eines Anschlages kann auch ein zusätzlicher Ventilsitz mit Nuten oder anderen Ausnehmungen vorgesehen werden, die eine Abdichtung verhindern. *oder eines Kunststoffbandes

Für die richtige Funktion ist es wichtig, daß die Kugel bei einer bestimmten Strömungsgeschwindigkeit sich gegen ihren Sitz legt und abdichtet. Der Patient muß also normal atmen können und erst bei einer willkürlichen, erhöhten Strömungsgeschwindigkeit beim Ausatmen soll die Kugel abdichten. Das Ansprechverhalten läßt sich dabei durch den Durchmesser der Kugel, ihr Gewicht, den bis zum Sitz zurückzulegenden Weg und die Lage dieses Weges beeinflussen. So können Kugeln aus Metall, und hier wiederum Aluminium oder Stahl, oder auch leichte

Kugeln aus Kunststoff Verwendung finden. Es besteht auch die Möglichkeit, daß das Ventilgehäuse einen abgewinkelten Ansatz für die Befestigung am Kanülenstummel besitzt. Je nach Drehung weicht dann der von der Kugel zurückzu-
5 legende Weg von der Horizontalen ab, so daß eine gewisse Einstellmöglichkeit besteht. Zum gleichen Zweck kann, wenn der Kanülenstummel und das Ventilgehäuse aus elastomerem Kunststoff gefertigt sind, das Ventilgehäuse auch in der jeweils gewünschten Weise etwas geneigt auf
10 den Kanülenstummel aufgesetzt werden.

Eine geringere Empfindlichkeit gegen Lageänderungen, beispielsweise beim Bücken des Patienten, läßt sich dadurch erzielen, daß das Kugelventil eine Feder aufweist, deren Wirkung die Kugel überwinden muß, wenn sie sich
15 dichtend gegen ihren Sitz legt. Dann kann die Kugel leicht sein, so daß das Ansprechverhalten in der Hauptsache nur durch die Feder bestimmt wird. Diese kann beispielsweise eine Kegelfeder sein. Besonders zweckmäßig ist jedoch eine Weiterbildung der Erfindung, wonach die
20 Feder durch wenigstens einen federnd in den Weg der Kugel hineinragenden Stift gebildet ist. Der Stift kann zweckmäßig einstückig mit dem Ventilgehäuse hergestellt sein und aus der Wand der Ventilöffnung in den Weg der Kugel hineinragen.

Nach einer anderen Ausführungsform der Erfindung ist vorgesehen, daß das Ventilgehäuse ein Tellerventil enthält und so ausgebildet ist, daß sich der Ventilteller beim Überschreiten einer vorgegebenen Strömungsgeschwindigkeit in Ausatemungsrichtung dichtend gegen einen Sitz
30 legt und in der Einatemungsrichtung einen nicht abdichten- den Anschlag besitzt. Wie bei dem Kugelventil kann der Sitz durch den Rand einer am Boden des topfförmigen Ventilgehäuses angeordneten Öffnung gebildet sein. Zur praktischen Verwirklichung besteht die Möglichkeit, daß
35 das Tellerventil einen Teller mit einem zentrischen

Stift aufweist, der in einer die Öffnung überspannenden Brücke geführt ist. Auf dem Stift kann eine Wendelfeder angeordnet sein, die den Teller von der Brücke wegdrängt. Durch Wahl der Feder ist eine bequeme Einstellung des Ansprechverhaltens möglich.

Der Flanschring, das Ventilgehäuse und(oder der Kanülenstummel müssen nicht notwendigerweise getrennte Bauteile sein. Sie können einstückig ausgebildet werden.

Als Material zur Herstellung des Kanülenstummels und/oder des Flanschrings und/oder des Ventilgehäuses wird zweckmäßig ein elastomerer Kunststoff, beispielsweise Silikon verwendet.

Um den Sitz des Tracheostoma-Verschlusses zu verbessern, sieht eine Weiterbildung der Erfindung einen Versteifungsring vor, der mit Abstand um den Kanülenstummel herum angeordnet ist. Dieser Ring, der zweckmäßig aus Stahl besteht und mit einem elastomeren Kunststoff umhüllt ist, wird um das Stoma herum implantiert und ist zweckmäßig mit Muskelgewebe umgeben. Zusätzlich kann die Kunststoffumhüllung des Versteifungsrings nach außen weisende Lappen besitzen und außerdem können auf der Außenseite des Versteifungsrings angeordnete Gewebe aus Kunststoffäden angebracht sein, wodurch sich das Implantieren verbessert und vereinfacht.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen in Verbindung mit den Zeichnungen beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1 schematisch und im Schnitt den Hals- und Kopfbereich eines Patienten mit einem Tracheostoma, in das ein Ventilverschluß nach einem Ausführungsbeispiel der Erfindung eingesetzt ist;

- Fig. 2 die Seitenansicht eines zusammengesetzten Verschlusses nach der Erfindung;
- Fig. 3 und 4 die Seiten- und Vorderansicht des Kanülenstummels für das Ausführungsbeispiel nach Fig. 2;
- Fig. 5 und 6 die Seiten- und Vorderansicht des Flanschrings für das Ausführungsbeispiel nach Fig. 2;
- Fig. 7 und 8 die Seiten- und Vorderansicht des Ventilgehäuses für das Ausführungsbeispiel nach Fig. 2;
- Fig. 9 ein weiteres Ausführungsbeispiel der Erfindung;
- Fig. 10 ein abgewandeltes Ausführungsbeispiel für das Ventilgehäuse;
- Fig. 11 ein Ausführungsbeispiel für ein Ventilgehäuse mit Tellerventil;
- Fig. 12 ein Ausführungsbeispiel mit abgewinkeltem Ventilgehäuse;
- Fig. 13 die Möglichkeit, das Ventilgehäuse schief auf den Kanülenstummel aufzusetzen;
- Fig. 14 schematisch einen Verschluss nach der Erfindung mit abgestoßenem Ventilgehäuse;
- Fig. 15 einen Versteifungsring.
- In Fig. 1 ist schematisch gezeigt, wie ein Tracheostoma-Verschluss angeordnet ist. Nach Totaloperation des Kehlkopfes steht der Luftweg (Trachea) 1 über eine künstliche Öffnung, das Stoma 2 mit der Außenluft in Verbindung. Zusätzlich ist eine Verbindung zwischen dem Luftweg 1 und dem Speiseweg 3 über eine sogenannte Sprech- oder Stimmprothese 4 geschaffen, die das Sprechen auch ohne Kehlkopf ermöglicht. Solche Prothesen sind bekannt. Damit nun der Patient unter Ausatmen von Luft über die Sprechprothese 4 sprechen kann, muß die Öffnung 2 verschlossen sein. In üblicher Weise wird eine Abdichtung durch Auflegen eines Fingers erreicht.

Das ist aber nicht nur unangenehm und lästig, sondern häufig auch dann nicht möglich, wenn beide Hände belegt sind, beispielsweise beim Telefonieren und Schreiben oder bei anderen Tätigkeiten. Die Funktion des willkür-
5 lichen Abdichtens der Öffnung 2 wird durch einen Verschuß 5 mit eingebautem Ventil übernommen, der nachfolgend genauer erläutert werden soll.

Gemäß Fig. 2 bis 8 besteht ein Ausführungsbeispiel der Erfindung aus einem Kanülenstummel 6 mit einem aufgeschobenen Flanschring 7 und einem topfförmigen Ventilgehäuse 8. Am in den Figuren linken Ende des Kanülenstummels 6 befindet sich Abschlußflansch 9 mit einer umlaufenden Dichtlippe 10. Der Kanülenstummel wird mit dem Flansch 9 und der Dichtlippe 10 in das Stoma 2 eingeführt, wobei durch die Hinterschneidung eine Sicherung
15 gegen Herausrutschen gebildet ist. Die Dichtlippe 10, die aus weichem dünnen Material besteht, kann sich beim Ausatmen von innen gegen den Stomarand und sorgt für eine Abdichtung. Der zylindrische Schaft des Kanülenstummels 6, der aus härterem Material als der Flansch 9 und die Dichtlippe 10 besteht, kann zur Anpassung an die jeweiligen Verhältnisse gekürzt werden. Sowohl der Flanschring 7 als auch der Abschlußflansch 9 sind an ihren zueinander weisenden Kanten abgerundet um Ver-
20 letzungen und Nekrosen zu vermeiden. Der Flanschring 7 besitzt eine seitliche abstehende Lasche 11 (Fig. 5, 6), die die Handhabung erleichtert. Nach dem Einsetzen des Kanülenstummels 6 in das Stoma wird der Flanschring 7 so weit auf den zylindrischen Schaft des Kanülenstummels
25 6 aufgeschoben, bis er am Hals des Patienten anliegt. Anschließend kann gegebenenfalls nach Kürzung des zylindrischen Schaftes das Ventilgehäuse 8 außen aufgeschoben werden. Der Sitz des Flanschrings 7 auf dem Kanülenstummel 6 soll so fest sein, daß ein guter Halt
30 gewährleistet ist, andererseits aber der Flanschring 7 von Hand abgezogen werden kann. Zur Verbesserung der

Haftung können gegebenenfalls Rastnocken (nicht gezeigt) oder andere Hilfsmittel vorgesehen sein. Das Ventilgehäuse 8 muß dagegen von dem Kanülenstummel 6 so leicht lösbar sein, daß es notfalls selbsttätig, beispielsweise beim Husten abgestoßen werden kann. Die jeweilige Klemmkraft zwischen den Teilen läßt sich durch entsprechende Materialwahl und Durchmesserwahl erreichen.

Um sicherzustellen, daß das Ventilgehäuse 8 nach dem selbsttätigen oder auch per Hand erfolgenden Abziehen nicht verlorengelassen oder verschmutzt, ist ein Kunststoffband 12 in Form eines Fadens an zwei seitlichen Laschen 13 (vergl. auch Fig. 8) befestigt und führt durch Bohrungen an zwei korrespondierenden seitlichen Laschen 14 (vergl. auch Fig. 6) des Flanschrings 7 und dann in Form einer Schlaufe in nicht näher dargestellter Weise um den Hals des Patienten. Fig. 14 läßt erkennen, daß das Ventilgehäuse 8 nach dem Abstoßen durch den Faden 12 gehalten wird. Gleichzeitig zeigt Fig. 14 eine Variante des Verschlusses, dergestalt, daß der Kanülenstummel 6 über den Abschlußflansch 9 hinaus in Form einer gebogenen Kanüle 15 verlängert ist. Hierdurch kann gegebenenfalls ein besserer Halt des Verschlusses 5 erreicht werden.

Im Ventilgehäuse 8 kann sich eine Kugel 16 bewegen. Die Kugel besteht aus Metall, beispielsweise Aluminium oder Stahl oder auch aus Kunststoff. Ihre Bewegung in Einatemungsrichtung, d.h., nach links in Fig. 2 wird durch einen nur schematisch dargestellten, zentrisch durch das Gehäuse 8 führenden Stift ^{oder Band} 17 begrenzt. Der Durchmesser der Kugel 16 ist so gewählt, daß das Durchströmen der Luft um die Kugel herum nur wenig behindert ist. Beim Einatmen legt sich also die Kugel 16 gegen den Stift 17 und es kann die Luft unbehindert durch eine Öffnung 18 im Boden des topfförmigen Ventilgehäuse 8 hindurchströmen. Auch in der Ausatemungsrichtung, also

in Fig. 2 nach rechts behindert die Kugel 16 bei den normalerweise auftretenden Strömungsgeschwindigkeiten das Atmen nicht. Erst wenn willkürlich durch stärkeres Ausatmen kurzzeitig eine höhere Strömungsgeschwindigkeit erzeugt wird, legt sich die Kugel 16 als Ventil-
5 sitz gegen den Rand der Öffnung 18 und sorgt für einen Verschuß. Der Patient kann dann sprechen. Beim nächsten Einatmen löst sich die Kugel 16 sofort von ihrem Sitz und kann dann beim nächsten Ausatmen je
10 nach Wunsch wieder abdichten oder auch nicht.

Da das Ansprechen des Ventils, also das Abdichten durch Aufliegen der Kugel 16 auf ihrem Sitz neben der Strömungsgeschwindigkeit, dem Kugeldurchmesser und dem Kugelgewicht auch von der Lage des Ventilgehäuses 8
15 und damit der Bewegungsbahn der Kugel 16 abhängt, kann, wie in Fig. 13 schematisch dargestellt ist, eine Einstellung des Ansprech- oder Schaltpunktes durch Aufstecken des Ventilgehäuses 8 mit einer gewissen Neigung auf den zylindrischen Schaft des Kanülenstummels
20 6 erfolgen. Bei einer anderen Ausführungsform gemäß Fig. 12 besitzt das Ventilgehäuse 8 einen abgewinkelten Ansatz 19, mit dem es auf den Kanülenstummel 6 aufschiebbar ist.

Fig. 9 zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel der
25 Erfindung, das sich von dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 2 bis 8 nur dadurch unterscheidet, daß das Ventilgehäuse 8 und der Flanschring 7 einstückig ausgebildet sind.

In Fig. 10 ist ein Ausführungsbeispiel für das Ventilgehäuse 8 gezeigt, bei dem die Kugel 16 sich nur unter Überwindung einer Federkraft auf ihren durch den Rand der Öffnung 18 gebildeten Sitz legen kann. Die Federkraft wird durch einen schräg in der Öffnung 18 liegenden dünnen Steg 20 erzeugt, der zusammen mit
30

dem Ventilgehäuse 8 einstückig aus Kunststoff hergestellt ist. Der Stift 20 ragt in die Bewegungsbahn der Kugel 16 hinein und muß zum Ansprechen des Ventils von der Kugel 16 bei ihrer Bewegung in Richtung auf
 5 den Sitz in die Öffnung gedrückt werden. Die Federkraft kann dabei so gewählt werden, daß die Kugel erst bei der gewünschten Strömungsgeschwindigkeit abdichtet. Wenn die Kugel 16 bei diesem Ausführungsbeispiel sehr leicht ist, beispielsweise aus Kunststoff
 10 und/oder hohl hergestellt ist, hängt das Ansprechen des Ventils nur wenig von der Lage ab, so daß der Patient auch in geneigter oder gebückter Haltung in der gewohnten Weise sprechen kann.

Fig. 11 zeigt als weiteres Ausführungsbeispiel ein
 15 Ventilgehäuse 8 mit einem Tellerventil. Im Boden des wiederum topfförmig ausgebildeten Ventilgehäuses 8 ist eine Öffnung 18 angeordnet, die durch einen Ventilteller 21 verschließbar ist. Der Ventilteller 21 besitzt einen zentrischen Stift 22, der in einer
 20 Buchse 23 geführt ist. Die Buchse wird von einer Scheibe 24 getragen, die durch Stifte 25 im Abstand vom Ende des Gehäuses 8 befestigt ist. Zwischen der Scheibe 24 und dem Ventilteller 21 ist eine Wendelfeder 26 angeordnet, deren Federkraft so bemessen ist,
 25 daß der Ventilteller 21 erst bei der gewünschten Strömungsgeschwindigkeit unter Anliegen am Boden des Gehäuses 8 abdichtet.

Fig. 15 zeigt einen aus Stahl bestehenden Versteifungsring 27, der mit einer Kunststoffumhüllung 28 aus
 30 einem elastomeren, implantierbaren Kunststoff versehen ist. Von der Umhüllung 28 gehen seitlich vier mit Bohrungen 29 versehene Lappen 30 ab. Zwischen den Lappen 30 ist ein gitterartiges Gewebe 31 aus Kunststoffäden angeordnet und mit den Lappen 30 und der
 35 Umhüllung 27 verbunden. Der Versteifungsring 27 bis

05.10.84

3436777

-16-

31 wird um die Öffnung 2 (Fig. 1) herum implantiert, wobei zweckmäßig Muskelgewebe um den Ring herumgelegt wird. Dadurch ergibt sich ein guter und dauerhafter Halt des Verschlusses 5.

06.10.84

Nummer:
Int. Cl.³:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

34 38 777
A 61 M 16/00
8. Oktober 1984
25. April 1985

Fig. 1

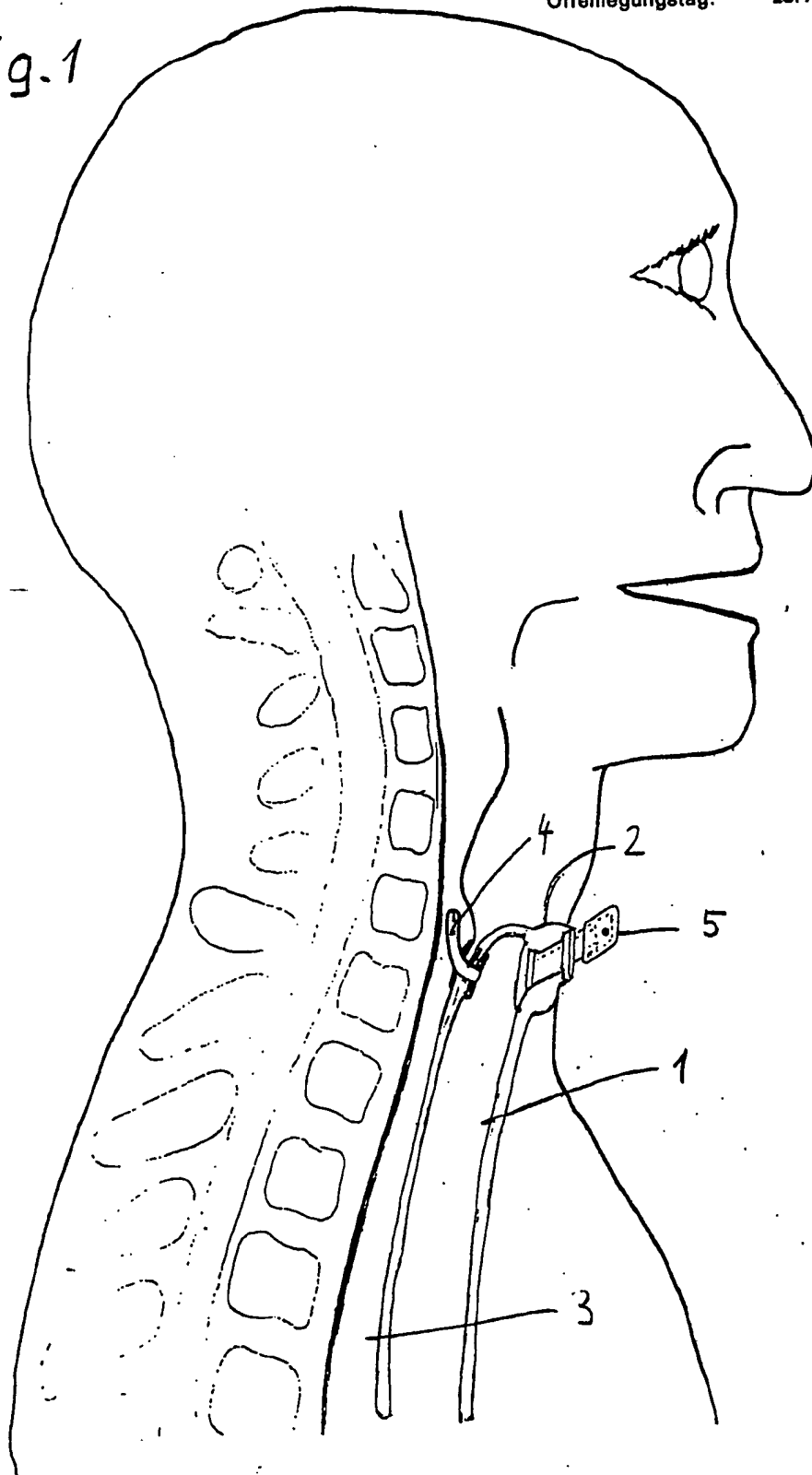


Fig. 2

3436777

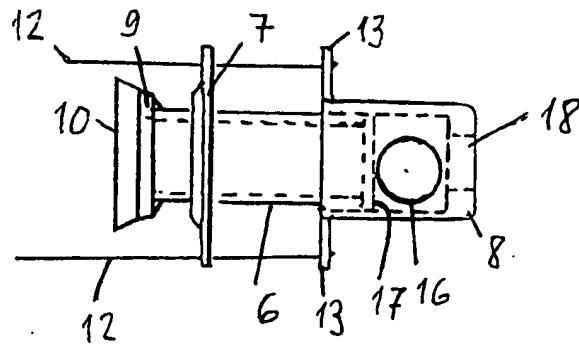


Fig. 3

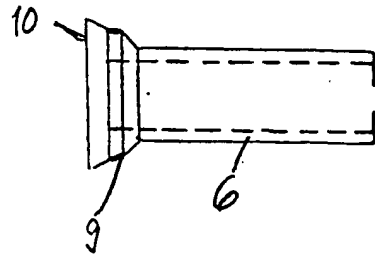


Fig. 4

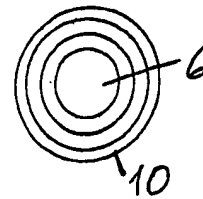


Fig. 5

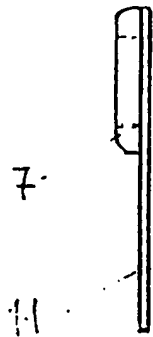


Fig. 6

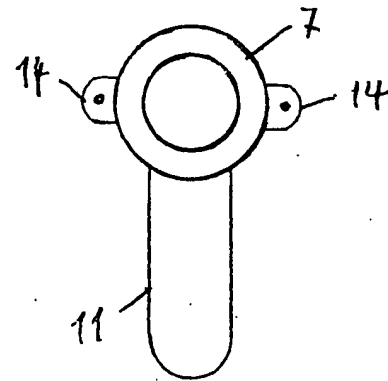


Fig. 7

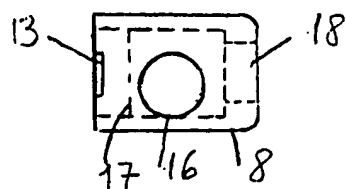


Fig. 8

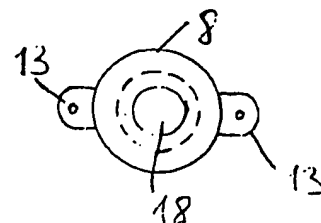


Fig. 9

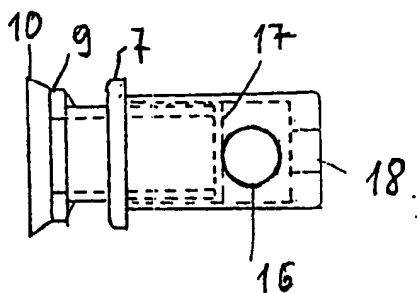


Fig. 10

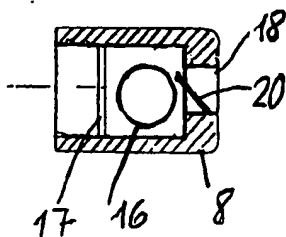


Fig. 11

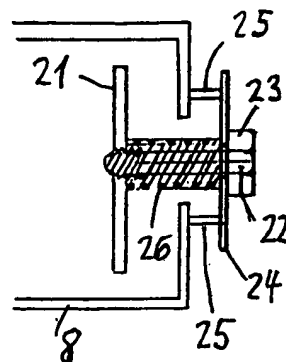


Fig. 12

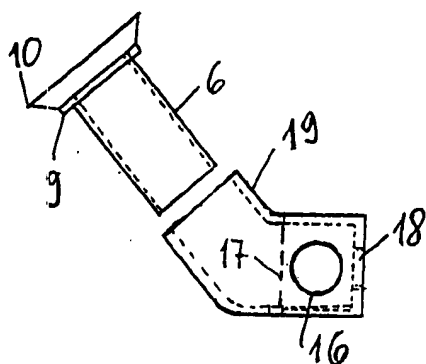


Fig. 13

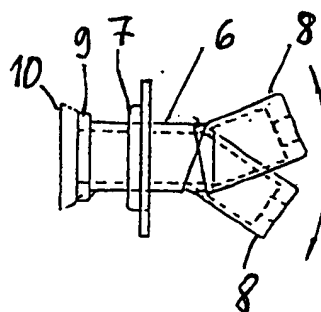


Fig. 14

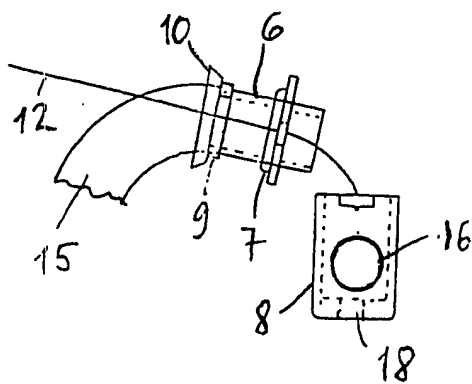


Fig. 15

